

自己免疫性膵炎診療に関する多施設共同観察研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

自己免疫性膵炎（以下、AIP）は、膵のびまん性腫大や膵管の狭細像などの特徴的な画像所見を有する膵の炎症性疾患です。膵腫大のみを認める症例の多くははっきりとした臨床症状を伴うが、ときに急性膵炎様症状で発症することもあります。一方、胆道閉塞や後腹膜線維症などの膵外病変を伴う症例では閉塞性黄疸や胆管炎、水腎症による腎機能障害などが認められます。AIPはステロイド治療に良好に反応するが、覚解と再燃を繰り返すことが知られています。ステロイドへの反応性から成因および病態の進展には自己免疫学的機序が関与していると考えられています。AIPは2002年に世界に先立ち本邦より診断基準が提唱されました。その後、様々な診断基準が提唱されたが、本邦では2013年に診療ガイドラインが作成、2018年に臨床診断基準が改訂され、一般診療における指針となっています。

AIPにおけるステロイド初期投与量は膠原病治療に則って30-40mg/日(0.6mg/kg/日)が推奨されており、ステロイド治療により98%の症例で覚解しますが、約25%が再燃すると報告されています。無治療でも自然覚解が74%～88%と報告されていますが、再燃が40%程度に認められることや無治療経過観察例では経時に膵萎縮が認められるとの報告もあります。さらに、AIP症例で膵外分泌機能・膵内分泌機能が低下していることが多く報告されており、ステロイド治療により膵内外分泌能の改善が認められたとの報告もあります。

ステロイド投与は有効なAIP治療法ですが、投与に伴う副作用が認められます。主な副作用としては、易感染性、心血管系イベント、糖尿病の増悪、骨粗鬆症に伴う骨折、白内障、緑内障、高血圧などが知られており、ステロイド使用量と副作用との関連は他の疾患でも報告されています。

現在AIP診療は2013年の診療ガイドラインやAIP臨床診断基準2018に従って行う施設が多いと考えられますが、臨床の現場ではAIPや膵外病変の病勢によってステロイド投与方法・投与量が異なっているのも事実です。ステロイド治療の違いが、AIPの覚解率や再燃率、膵機能の経過、副作用に与える影響については未だ不明な点が多いです。AIPは希少疾患ですので、多施設で症例集積を行ないAIP診療の現状を把握し、ステロイド治療の違いによるAIP診療への影響を明らかにすることを本研究の目的としてお

ります。

【対象】

当施設において、2011年4月1日から2021年3月31日までの10年間でAIP（臨床診断基準2011または2018で疑診以上）と診断した20歳以上の方を対象とし、研究分担医が不適と判断した方は除きます。

【調査項目】

既存情報のみの収集を行います。具体的には、患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴（慢性胰炎・糖尿病の有無）、飲酒歴、喫煙歴、家族歴（AIP・胰癌・慢性胰炎・糖尿病の有無）、他臓器癌既往の有無）と診断時、寛解時、再燃時における糖尿病内服薬（SU薬、DPP4阻害薬、GLP-1作動薬の有無と内容）、AIP診断基準の診断項目（胰腫大の部位、胰管狭細像の有無、血清IgG4値、胰病理所見、胰外病変（硬化性胆管炎、硬化性涙腺炎・唾液腺炎、後腹膜膜線維症、腎病変）の有無、ステロイド治療の効果）、臨床検査（血液検査（血液生化学検査（IgG、IgG4、アミラーゼ、エラスターーゼ1、リバーゼ、空腹時血糖、HbA1c、Cペプチド、インスリン））、画像検査（腹部CT検査、腹部MRI検査など）に関するデータ（胰腫大の範囲、胰外病変の部位）、PFD試験の検査値を収集いたします。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から2021年3月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

代表組織

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

〒565-0871 吹田市山田丘2-2

FAX : 06-6879-3629

TEL : 06-6879-3621

【研究代表者】

竹原 徹郎：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘2-2

FAX : 06-6879-3629

TEL : 06-6879-362

【研究事務局】

重川 稔：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX : 06-6879-3629

TEL : 06-6879-3621

【当院の研究責任者】

萩原 秀紀

関西労災病院 消化器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稻葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)